

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной
работе

Е.С. Богомолова

«29» августа 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **БИОТЕХНОЛОГИЯ**

Направление подготовки (специальность): **33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

Квалификация (степень) выпускника: **ПРОВИЗОР**

Факультет: **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ**

Кафедра **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ**

Форма обучения: **ОЧНАЯ**

Нижний Новгород
2019

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 «ФАРМАЦИЯ», утвержденным приказом № 219 Министерства образования и науки Российской Федерации 27 марта 2018 г.

Составители рабочей программы: В.К.Османов, д.х.н., доцент

Рецензенты:

1. Тухбатуллина Р. Г., профессор Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, д.фарм.н., доцент
2. Гордеев А.С., заведующий кафедрой общей химии ФГБОУ ВО «Приволжского исследовательского медицинского университета» Минздрава России, д.х.н, профессор

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 1 от 27.08.2019)

Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии, к.фарм.н.



/О.В.Жукова/

«27» 08 2019г.

СОГЛАСОВАНО

Председатель цикловой методической комиссии по фармацевтическим наукам, декан фармацевтического факультета, к.фарм.н.



/М.А.Мищенко/

«28» 08 2019г.

СОГЛАСОВАНО

Зам. начальника УМУ



/А.С.Василькова/

«28» 08 2019г.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1 Цель освоения дисциплины: участие в формировании универсальных (УК-1, УК-2), общепрофессиональных (ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6) и профессиональных (ПК-7) компетенций; подготовка специалистов, обладающих необходимыми базовыми знаниями в области получения с помощью методов биотехнологии лекарственных, профилактических и диагностических средств, а также формирование у провизоров системных знаний по обращению биотехнологических препаратов.

1.2 Задачи дисциплины– в результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- Основные термины и понятия биотехнологии.
- Современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология.
- Производства, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов и получаемые в результате БАВ.
- Технологии производства ЛС, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов.
- Основные принципы, лежащие в основе современных методов диагностики заболеваний и анализа лекарственных веществ (иммуноферментный анализ, полимеразная цепная реакция и др.).
- Устройство и принцип работы современного лабораторного и производственного биотехнологического оборудования.
- Основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, хранению, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственным средствам, а также биообъектам – их продуцентам.
- Основные достижения в современной биотехнологии и бионанотехнологии.
- Условия проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.
- Методы выявления, селекции, поддерживающего отбора и хранения промышленных штаммов продуцентов БАВ.

Уметь:

- Рассчитывать необходимое количество компонентов для приготовления питательных сред, выбирать режимы стерилизации питательных сред и работы оборудования для непрерывной стерилизации питательных сред.
- Оценивать параметры биосинтеза в ферментаторе (продуктивность, среднюю скорость синтеза целевого продукта, выход целевого продукта с заданного объема культуральной жидкости и др.) и корректировать процесс.
- Обосновать выбор способа и проводить выделение целевого продукта из культуральной жидкости и из биомассы, осуществлять постадийный контроль и стандартизацию получаемых препаратов (например, определение активности антибиотиков, ферментативной активности, жизнеспособности клеток).
- Обосновывать необходимость и проводить иммобилизацию биообъектов, оценивать эффективность применяемых в производстве методов иммобилизации.
- Обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.
- Обосновать оптимизацию биотехнологического процесса.
- Учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта.

Владеть:

- Пользоваться основной НД (лабораторными, опытно-промышленными регламентами и т.д.), научной литературой.
- Правилами расчета оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования.
- Основными методами и типовыми приемами культивирования растительных клеток.
- Методами составления и приготовления питательных сред для культивирования биообъектов бактериальной, растительной и животной природы.
- Методами культивирования продуцентов БАВ на жидких, плотных и сыпучих питательных средах.
- Техникou проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов.
- Методами иммунного и генетического анализа, а также определения биологической активности антибиотиков, ферментов и иммунобиологических препаратов.
- Принимать участие в информировании врачей лечебно-профилактических учреждений о лечебных и диагностических препаратах и тест-системах.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО ОРГАНИЗАЦИИ:

2.1. Дисциплина относится к обязательной части Блока 1 ООП ВО и изучается в течение VIII семестра.

2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками.

Дисциплины:

- история
- история фармации
- экономическая теория
- иностранный язык
- латинский язык
- математика
- физика
- информатика
- общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая, биологическая, фармацевтическая, токсикологическая химия
- биология
- ботаника
- физиология с основами анатомии
- микробиология
- физическая культура и спорт
- культурология
- биофизика
- библиография
- философия
- безопасность жизнедеятельности, медицина чрезвычайных ситуаций
- термодинамика химического равновесия различных систем
- информационные технологии в фармации
- первая доврачебная помощь
- частная анатомия систем и органов
- современные проблемы медицинской химии
- химия поверхностных явлений
- инструментальные методы в аналитической химии
- правоведение
- патология

- фармакология
 - общая гигиена
 - фармакогнозия
 - фармацевтическая технология
 - управление и экономика фармации
 - биоэтика
 - психология и педагогика
 - современные методы фармацевтического анализа
 - коммуникативные основы фармацевтической деятельности
- Учебные практики:
- фармацевтическая пропедевтическая
 - практика по оказанию первой помощи
 - практика по фармакогнозии
 - практика по общей фармацевтической технологии

2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами и практиками:

- основы экологии и охраны природы
- фармацевтическая химия
- токсикологическая химия
- управление и экономика фармации
- фармацевтическая технология
- клиническая фармакология
- основы маркетингового анализа фармацевтического рынка
- вспомогательные вещества в производстве лекарственных препаратов
- клиническая фармакология с основами фармакотерапии
- юридические основы деятельности провизора
- биофармация
- биотехнология
- основы фармакоэкономики

Производственные практики:

- практика по фармацевтической технологии
- практика по контролю качества лекарственных средств
- практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
- практика по фармацевтическому консультированию и информированию

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих о универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-1	осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию	УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных	<ul style="list-style-type: none"> • методологию абстрактного мышления для систематизации процессов и построения причинно-следственных связей; • современные 	<ul style="list-style-type: none"> • абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации; • выделять и систематизировать существенные 	<ul style="list-style-type: none"> • методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления; • навыками анализа методологически проблем, возникающих при

		действий	<p>источников УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.4. Разрабатывает и аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>	<p>теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику.</p>	<p>свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов; • осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов.</p>	<p>решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях; • навыками изложения самостоятельной точки зрения</p>	
2.	УК-2	управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<p>УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости УК-2.4. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов</p>	<p>принципы разработки плана выполнения проекта в сфере профессиональной деятельности на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>разрабатывать план выполнения проекта в сфере профессиональной деятельности на всех этапах его жизненного цикла, предусматривая проблемные ситуации и риски</p>	<p>методами планирования и выполнения проектов в условиях неопределенности, осуществляя руководство проектом (поддерживая выполнение проекта)</p>	0

			<p>планирования УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>			
3.	ОПК-1	<p>использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств растительного сырья ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств растительного сырья ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств растительного сырья</p>	<p>современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов;</p>	<p>обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;</p>	<p>навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; правилами расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования; техникой проведения всех этапов иммобилизации и</p>

						ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИММОБИЛИЗОВАННЫХ БИОобъектов;	
4.	ОПК-3	осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	<ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов; • общие принципы разработки, испытания и регистрации биотехнологических лекарственных средств 	<ul style="list-style-type: none"> • применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности биотехнологических лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения предупредительных мероприятий по обеспечению качества биотехнологических лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения. 	
5.	ОПК-6	понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных ОПК-6.3. Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки	современные средства вычислительной техники	пользоваться современными компьютерными технологиями и основными офисными приложениями и графическими пакетами; оценивать способ реализации информационных систем и устройств для решения поставленной задачи	методами практического использования современных компьютеров для поиска информации и основами численных методов решения прикладных задач	практически е работы

			данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности				
6.	ПК-7	осуществление операций, связанных с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль	ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД	основные термины и понятия биотехнологии; теоретические основы биофармации; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем	составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой для профессиональной деятельности;	умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям	практические работы

4. РАЗДЕЛЫ ДИСЦИПЛИНЫ И КОМПЕТЕНЦИИ, КОТОРЫЕ ФОРМИРУЮТСЯ ПРИ ИХ ИЗУЧЕНИИ:

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7	Теоретические основы биотехнологических производств	<p>Введение в биотехнологию. История развития. Основные достижения современного этапа развития биотехнологии. Биомедицинские технологии. Основные объекты биотехнологии. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Метаболизм. Основные процессы клеточного метаболизма. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Механизмы регуляции метаболитических процессов.</p> <p>Теоретические основы получения первичных метаболитов. Анаэробные процессы (получение этанола, молочной кислоты, глицерина). Аэробные процессы. Методы промышленного получения кислот цикла Кребса и их производных (лимонной, итаконовой кетоглутаровой, пировиноградной кислот). Теоретические основы получения вторичных метаболитов.</p>

			<p>Методы регуляции биосинтеза антибиотиков и стероидов. 6-АПК. Полусинтетические антибиотики. Производство аминокислот, коферментов и витаминов. Биотрансформация органических веществ. Получение лекарственных препаратов в процессах биотрансформации. Биодegradация ксенобиотиков. Биологические методы очистки сточных вод и утилизации отходов.</p>
2.	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7	<p>Основные процессы и аппараты биотехнологических производств</p>	<p>Слагаемые биотехнологического процесса. Структура биотехнологического производства. Культивирование клеток продуцентов - центральное звено биотехнологического процесса. Поверхностное и глубинное культивирование. Подготовка сырья, воздуха и посевного материала. Стерилизация и поддержание асептических условий. Технологическое и аппаратное оформление процесса глубинного культивирования (непрерывное и периодическое, по схеме идеального смешения или вытеснения, хемостатический и турбидостатический режим). Достоинства и недостатки этих схем. Основное технологическое оборудование биотехнологических производств. Особенности биотехнологических производств, по сравнению с аналогичными химическими. Методы аэрирования, перемешивания, теплоотвода и пеногашения. Проблемы и методы предварительной стерилизации технологического оборудования и поддержания асептических условий во время протекания процесса. Контроль и управление биотехнологическими процессами. Методы выделения и очистки продуктов биотехнологических производств. Экзо- и эндометаболизм. Особенности и основные технологические приемы выделения, очистки и сушки продуктов белковой природы.</p>
3.	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7	<p>Основы технологии культивирования клеток и тканей многоклеточных организмов. Клеточная инженерия.</p>	<p>Особенности технологии культивирования клеток и тканей растений и животных. Протопласты и гибридомы. Основы клеточной инженерии. Совершенствование биообъектов методами клеточной инженерии.</p>
4	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-7	<p>Селекция и мутагенез. Основы генетической инженерии. Генно-инженерные лекарственные препараты.</p>	<p>Мутагенез. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции. Основы генетической инженерии. Преимущества и отличия генноинженерных методов совершенствования биообъектов по сравнению с классическими методами мутагенеза и селекции. Создание принципиально новых биообъектов методами генетической инженерии (технология рекомбинантных ДНК). Последовательность операций, осуществляемых биотехнологом-генным инженером. Контроль экспрессии рекомбинантного гена. Проблемы и сложности. Направленный мутагенез. Рекомбинантные белки и полипептиды (инсулин, гормон роста, интерфероны). Традиционные и генноинженерные методы получения. Особенности контроля качества. Методы определения (применительно к инсулину). Использование рекомбинантных микроорганизмов для получения коммерческих продуктов (аминокислоты, витамины, антибиотики, природные биополимеры). Потенциальные опасности при работе с рекомбинантными и трансгенными организмами. Контроль исследований в области генной инженерии. Этические и юридические проблемы, связанные с клонированием человека и человеческих органов и тканей.</p>
5.	УК-1, УК-2, ОПК-1,	<p>Медицинская и фармацевтическая</p>	<p>Моноклональные антитела. Технология получения. Применение моноклональных антител в иммунной диагностике (ферментный иммуносорбентный анализ) и в качестве</p>

ОПК-3, ОПК-6, ПК-7	биотехнология.	<p>лекарственных препаратов и высокоспецифических катализаторов (“каталитические антитела”).</p> <p>Имунобиотехнология. Иммунные сыворотки и вакцины. Рекомбинантные вакцины (субъединичные, аттенуированные, “векторные”). Пробиотики и нормофлоры.</p> <p>Методы ДНК-диагностики. Молекулярная генетика человека. Генная терапия <i>ex vivo</i> и <i>in vivo</i>. Лекарственные препараты на основе “антисмысловых олигонуклеотидов”. Рибозимы и малые интерферирующие РНК как лекарственные средства.</p> <p>Биотехнология в XXI веке. Геномика, протеомика, биоинформатика и их значение для поиска новых лекарств. Проект “Геном человека”. Основные направления развития медицинской биотехнологии в “постгеномную эру”.</p> <p>Биомишени и основные подходы к их поиску. Гены “ivet”, консервативные пептиды, киназы, сигнальные каскады как перспективные мишени для действия лекарственных препаратов нового поколения. “Medicinal chemistry”- симбиоз химии и биотехнологии в “постгеномную эру”. Стратегия рационального drug-дизайна лекарственных препаратов. Поиск соединений лидеров (hit- и led-comprands). Комбинаторная химия и HTS-скрининг. Оптимизация соединений лидеров (докинг, QSAR-метод). Методы создания лекарственных препаратов на основе соединений – лидеров (пролекарства, биоизостеры, пептидомиметики, хиральный и метаболитический переход).</p>
--------------------------	----------------	--

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Трудоемкость (VIII семестр)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)
Аудиторная работа, в том числе	2	66
Лекции (Л)	0.6	14
Практические занятия (ПЗ)	1.4	52
Самостоятельная работа студента (СРС)	1	78
Промежуточная аттестация		
зачет	нет	нет
экзамен		
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	4	144

6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)							Оценочные средства	
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	СРС	всего		
1	VIII	Теоретические основы биотехнологических производств	4		10				14	28	Индивидуальный опрос, тесты
2	VIII	Основные процессы и аппараты биотехнологических производств	2		10				16	18	Индивидуальный опрос, тесты
3	VIII	Основы технологии культивирования клеток и тканей многоклеточных организмов. Клеточная	2		6				16	26	Индивидуальный опрос, тесты

		инженерия.							
4	VIII	Селекция и мутагенез. Основы генетической инженерии. Генно-инженерные лекарственные препараты	2	10			16	28	Индивидуальный опрос, тесты
5	VIII	Медицинская и фармацевтическая биотехнология.	4	16			16	36	Индивидуальный опрос, тесты, курсовой проект
		ИТОГО	14	52			78	144	

Л – лекции; ЛП – лабораторный практикум

ПЗ – практические занятия; КПЗ – клинические практические занятия

С – семинары; СРС – самостоятельная работа студента

6.2. Тематический план лекций*

№ п/п	Название тем лекций базовой части дисциплины по ФГОС	Объем по семестрам (в АЧ)
		8 семестр
1.	Введение в биотехнологию. Основные объекты биотехнологии. Основные процессы клеточного метаболизма. Механизмы регуляции метаболических процессов. Теоретические основы получения первичных метаболитов. Анаэробные процессы. Аэробные процессы.	2
2.	Теоретические основы получения вторичных метаболитов. Биотрансформация органических веществ.	2
3.	Слагаемые биотехнологического процесса. Поверхностное и глубинное культивирование. Технологическое и аппаратурное оформление процесса глубинного культивирования.	2
4.	Основное технологическое оборудование биотехнологических производств. Методы выделения и очистки продуктов биотехнологических производств. Инженерная энзимология и медицинские технологии.	2
5.	Мутагенез и селекция. Основы генетической инженерии. Основные генно-инженерные продукты белковой и небелковой природы.	2
6.	Моноклональные антитела. Иммуобиотехнология. Рекомбинантные вакцины. Методы ДНК-диагностики. Генная терапия ex vivo и in vivo. Лекарственные препараты на основе олигонуклеотидов.	2
7.	Биотехнология в XXI веке. Геномика, протеомика, биоинформатика. Проект “Геном человека”. Биомишени и основные подходы к их поиску. “Medicinal chemistry”- симбиоз химии и биотехнологии в “постгеномную эру”. Стратегия — «От гена к лекарству».	2
	Итого:	14

*(очная форма, с применением ЭИОС и ДОТ)

6.3. Тематический план лабораторных практикумов:

Лабораторные практикумы не предусмотрены ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 Фармация (уровень специалитета):

6.4. Тематический план практических занятий*:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем по
-------	---------------------------------------	----------

		семестрам в АЧ
		8 семестр
1	Получение первичных метаболитов. Регуляция биосинтеза БАВ в условиях производств. Анаэробные процессы. Аэробные процессы. Получение карбоновых кислот.	5
2	Получение вторичных метаболитов. Теоретические основы и основные приемы. Биосинтез антибиотиков, витаминов и аминокислот. Методы биотрансформации. Биотрансформация в производстве лекарственных веществ. Биоутилизация отходов и ксенобиотиков.	5
3	Основные этапы биотехнологического производства. Методы культивирования. Режимы работы ферментеров. Контроль и управление биотехнологическими производствами.	5
4	Основное и вспомогательное оборудование. Методы выделения и очистки продуктов биотехнологических производств. Иммуобилизованные ферменты и клетки.	5
5	Основы технологии культивирования клеток и тканей многоклеточных организмов. Клеточная инженерия.	5
6	Селекция и мутагенез. Основные методы и подходы. Основы генетической инженерии.	5
7	Генно-инженерные лекарственные препараты.	5
8	Иммуобиотехнология. Моноклональные антитела в диагностике и лечении заболеваний. Гибридная технология. Методы ДНК-диагностики. Молекулярная генетика человека. Генная терапия ex vivo и in vivo. Лекарственные препараты на основе олигонуклеотидов. Генно-инженерные вакцины.	5
9	Геномика, протеомика, биоинформатика. Медицинская биотехнология в постгеномную эру.	6
10	Медицинская химия. Рациональный дизайн лекарств. Фармакогеномика и хемогеномика.	6
	Итого: (всего АЧ)	52

*(очная форма, с применением ЭИОС и ДОТ)

6.5. Тематический план клинических практических занятий:

Клинические практические занятия не предусмотрены ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 Фармация (уровень специалитета).

6.6. Тематический план семинаров:

Семинары не предусмотрены ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 Фармация (уровень специалитета).

6.7. Распределение самостоятельной работы студента (СРС):

/№	Наименование вида СРС	Объем в АЧ 8 семестр
1	работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	39
2	подготовка курсовой работы	39
	ИТОГО (всего- АЧ)	78

6.8. Научно-исследовательская работа студента:

№ п/п	Наименование тем научно-исследовательской работы студента	Объем в АЧ
		8 семестр

1	Группа природных пенициллинов Феноксиметилпенициллин	12
	Группа цефалоспоринов Парентеральные III поколение: Цефотаксим	12
	Цефтриаксон	12
	Цефтазидим	12
	Цефоперазон	12
	Цефоперазон/сульбактам	12
	IV поколение Цефепим	12
	Пероральные III поколение: Цефиксим,	12
	Цефтибутен	12
	Бактериофаги медицинского применения Бактериофаг дизентерийный поливалентный	12
	Бактериофаг сальмонеллезный групп ABCDE	12
	Бактериофаг стафилококковый	12
	Бактериофаг колипротейный	12
	Интести-бактериофаг	12
	Пиобактериофаг поливалентный	12
	Вакцины БЦЖ	12
	Комплексная АКДС против коклюша, дифтерии, столбняка	12
	Оральная полиомиелитная вакцина	12
	Против гепатита В	12
	Гриппол	12
	Пробиотики Бифидумбактерин	12
	Лактобакткрин	12
	Лактобактерин суппозитории вагинальные	12
	Комплексный пробиотический препарат	12
	Плазмозамещающе растворы и иммуноглобулинов из плазмы крови доноров Характеристика плазмы доноров, как субстанции для получения препаратов крови	12
	Альбумин	12

	Иммуноглобулин для внутривенного введения	12
	КИП	12
	Иммуноглобулин антистафилококковый для внутримышечного введения	12
	Стволовые клетки	12
	Рекомбинантные белки для медицинского применения	
	Интерферон	12
	Инсулин	12
	Эритропоэтин	12
	Оценка биоэквивалентности препаратов полученных на основе рекомбинантных белков	12
	Противоопухолевые препараты на основе моноклональных антител	
	Основы технологии получения препаратов моноклональных антител	12
	Герцептин	12
	Ритуксимаб	12

7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	VIII	Текущий	Теоретические основы биотехнологических производств	Тесты, индивидуальный опрос	26	5
2.	VIII	Текущий	Основные процессы и аппараты биотехнологических производств	Тесты, индивидуальный опрос	35	5
3.	VIII	Текущий	Основы технологии культивирования клеток и тканей многоклеточных организмов. Клеточная инженерия.	Тесты, индивидуальный опрос	15	5
4.	VIII	Текущий	Селекция и мутагенез. Основы генетической инженерии. Генно-инженерные лекарственные препараты	Тесты, индивидуальный опрос	18	5
5.	VIII	Текущий	Медицинская и фармацевтическая биотехнология.	Тесты, индивидуальный опрос	15	5

				альный опрос		
—	VIII	Итоговый		Экзамен	2	24

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

8.1. Перечень основной литературы*:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств: учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5845-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html (дата обращения: 30.10.2022).	В электронном виде https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457	В электронном виде https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457
2.	Колодязная, В. А. Биотехнология : учебник / под ред. Колодязной В. А. , Самотруевой М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5436-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт].-URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html (дата обращения: 30.10.2019).	В электронном виде https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367	В электронном виде https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367
3.	Галынкин, В. А. Основы фармацевтической микробиологии / В. А. Галынкин. - Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2019. - ISBN 978-5-903090-14-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903090143.html (дата обращения: 30.10.2019).	В электронном виде https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903090143	В электронном виде https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903090143
4.	Кочеровец, В. И. Введение в фармацевтическую микробиологию : учебное пособие / В. И. Кочеровец и др. - Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2019. - 240 с. - ISBN 978-5-906109-05-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785906109057 .	В электронном виде https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785906109057	В электронном виде https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785906109057
5.	Деева, Э. Г. Иммуно- и нанобиотехнология : учебное пособие / Э. Г. Деева и др. . - СПб : Проспект Науки, 2017. - 216 с. - ISBN 978-5-903090-16-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/PN0016 .	В электронном виде https://www.studentlibrary.ru/book/PN0016	В электронном виде https://www.studentlibrary.ru/book/PN0016
6.	Безбородов, А. М. Микробиологический синтез / А. М. Безбородов, Г. И. Квеситадзе. - СПб : Проспект Науки, 2017. - 144 с. - ISBN 978-5-903090-52-5. - Текст :	В электронном виде	В электронном виде https://www.stu

	электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/PN0027 .	https://www.studentlibrary.ru/book/PN0027	dentlibrary.ru/book/PN0027
--	---	---	--

8.2. Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1	Сазыкин, Ю.О. Биотехнология: учеб. пособие для студентов высш. учеб. заведений / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под ред. А.В. Катлинского. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 256 с.	1	100
2	Егорова Т.А. Основы биотехнологии / Т.А Егорова, С.М.Клунова, Е.А. Живухина. –М: Издательский центр "Академия", 2003.-208 с.	1	100
3	Фармацевтическая микробиология // Под. ред. В.А.Галынкина, В.И. Кочеровца. - М.: Арнебия, 2003.-351с.	1	10
4.	Фармацевтическая биотехнология – руководство к практическим занятиям: учеб. пособие/ под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – М.: Гэотра-медиа, 2009. – 423 с.		1
5.	Глик Б. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение / Б. Глик, Дж. Пастернак.-М."Мир". 2002.-590 с.	1	10
6.	Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям / С. Н. Орехов [и др.] ; под ред. А. В. Катлинского. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-3435-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352 .html (дата обращения: 30.10.2022).	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352	В электронном виде https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352

8.3. Перечень методических рекомендаций для аудиторной и самостоятельной работы студентов:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Инженерная энзимология. Учебно-методическое пособие для студентов 5 курса фармацевтического факультета. – Нижний Новгород: Изд-во Нижегородской государственной медицинской академии, 2006. 104с. Составители: Османов В.К., Бирюкова О.В., Борисов А.В., Борисова Г.Н., Мацулевич Ж.В.	в электронном виде https://pimunn.ru/lib/	2
2.	Методы выделения и очистки продуктов биотехнологических производств. Учебно-методическое пособие для студентов 5 курса фармацевтического факультета. – Нижний Новгород: Изд-во Нижегородской государственной медицинской академии, 2006. 104с. Составители: Османов В.К., Бирюкова О.В., Борисов А.В., Борисова Г.Н., Мацулевич Ж.В.	в электронном виде https://pimunn.ru/lib/	2

8.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС).

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС) https://pimunn.ru/lib/	Труды профессорско-преподавательского состава кафедры УЭФ и ФТ: учебники и учебные пособия, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю https://pimunn.ru/lib/	Не ограничено

8.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом.

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1	Электронная база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/	Учебная литература + дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования. Издания, структурированы по специальностям и дисциплинам в соответствии с действующими ФГОС ВПО.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю http://www.studmedlib.ru/	Общая подписка ПИМУ
2	Электронная библиотечная система «Букап» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.books-up.ru/	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий.	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет по логину и паролю, с компьютеров академии. Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка. http://www.books-up.ru/	Общая подписка ПИМУ

3	«Библиопоиск»	Интегрированный поисковый сервис «единого окна» для электронных каталогов, ЭБС и полнотекстовых баз данных. Результаты единого поиска в демоверсии включают документы из отечественных и зарубежных электронных библиотек и баз данных, доступных университету в рамках подписки, а также из баз данных открытого доступа.	Для ПИМУ открыт доступ к демоверсии поисковой системы «Библиопоиск»: http://bibliosearch.ru/pimu .	Общая подписка ПИМУ
4	Отечественные электронные периодические издания	Периодические издания медицинской тематики и по вопросам высшей школы	С компьютеров академии на платформе электронной библиотеки eLIBRARY.RU Режим доступа: https://elibrary.ru/	Не ограничено
5	Международная наукометрическая база данных «WebofScienceCoreCollection»	WebofScience охватывает материалы по естественным, техническим, общественным, гуманитарным наукам; учитывает взаимное цитирование публикаций, разрабатываемых и предоставляемых компанией «ThomsonReuters»; обладает встроенными возможностями	С компьютеров ПИМУ доступ свободный Режим доступа: http://apps.webofknowledge.com	С компьютеров ПИМУ доступ свободный

		поиска, анализа и управления библиографической информацией.		
--	--	---	--	--

8.4.3 Ресурсы открытого доступа.

№	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа
1	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://нэб.рф/	Включает электронные аналоги печатных изданий и оригинальные электронные издания, не имеющие аналогов, зафиксированных на иных носителях (диссертации, авторефераты, книги, журналы и т.д.). [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://нэб.рф/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет http://нэб.рф/
2	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных статей и публикаций. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://elibrary.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет. https://elibrary.ru /
3	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://cyberleninka.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет https://cyberleninka.ru/
4	Российская государственная библиотека (РГБ)	Авторефераты, для которых имеются авторские договоры с разрешением на их открытую публикацию [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет http://www.rsl.ru/
5	Справочно-правовая система «Консультант Плюс»	Федеральное и региональное законодательство, судебная практика, финансовые консультации, комментарии законодательства и др. [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет http://www.consultant.ru/

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.

9.1. Перечень помещений*, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Аудитория для проведения лекционных занятий
2. Аудитории для проведения практических занятий

9.2. Перечень оборудования*, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран, телевизор)

1. Автоклав
2. Аппарат для фильтрации
3. Барботажные устройства
4. Весы электронные (в т.ч. аналитические)
5. Водяная баня
6. Дезинтегратор
7. Микроскоп
8. Миксеры
9. Лабораторное оборудование для культивирования клеток
10. Комплект гирь общего назначения II класса точности
11. Реактор с паровой рубашкой и механическим перемешиванием
12. Ротационный испаритель
13. Стерилизатор паровой
14. Термостат
15. Ферментер лабораторный.
16. Холодильник
17. Холодильники стеклянные лабораторные
18. Центрифуга
19. Экстрактор непрерывного действия
20. Вытяжной шкаф

9.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

№ п.п.	Программное обеспечение	кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российско го ПО	№ и номер договора
1	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
2	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.
3	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
4	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for	

					Teaching	
--	--	--	--	--	----------	--